

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0312	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 4 (4x1) у блістері країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 50 мг силденафілу лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг розмір і тип пакування: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серія: J77473	Розмір серії: 5.120 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13484/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору, з можливими більш темними включеннями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність вмісту	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,0	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Ідентифікація силденафілу - ВЕРХ	Час утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку силденафілу на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Кількісний вміст силденафілу	95 % – 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення силденафілу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	101 - 105	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Handwritten signature: 2023.10.24 06:46



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E0312	
ВІЗАРСИН® Q-ТАВ®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 4 (4x1) у блістері країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 50 мг силденафілу лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг розмір і тип пакування: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серія: J77473	Розмір серії: 5.120 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/13484/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/13484/01/02.

Дата випуску на ринок:
24.02.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Маріца Брцар, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

 KRKA
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0312	
ВІЗАРСИН® Q-ТАВ®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 4 (4x1) у блістері країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 50 мг силденафілу лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг розмір і тип пакування: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серія: J77473	Размер серии: 5.120 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13484/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета, с возможными более темными включениями	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,0
Сопутствующие примеси - индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	0,1
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,1
Идентификация силденафила - ВЭЖХ	Время удерживания пика силденафила на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика силденафила на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Количественное содержание силденафила	95 % - 105 % от заявленного количества	100
Растворение силденафила	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	101 -105
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г.	Соответствует *1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0312	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 4 (4x1) у блістері країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 50 мг силденафілу лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг розмір і тип пакування: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серія: J77473	Размер серии: 5.120 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/13484/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/13484/01/02**.

Дата выпуска на рынок:
24.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2021

№ 25036/21/10

ВІЗАРСИН® Q-TAB®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг по 4 таблетки у блистері; по
1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13484/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **J77473**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.05.2021 № 1493/46.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)